Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Pro98-03

Projet de directive

Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques

Le présent projet de directive a pour objet d'informer les titulaires, les groupes d'utilisateurs et les intervenants de la stratégie proposée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral pour les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

En juin 1995, le gouvernement fédéral a rendu publique la PGST, élaborée dans le but de fournir une orientation en matière de gestion des substances toxiques de même que d'autres substances préoccupantes émises dans l'environnement. La politique s'applique à toutes les substances assujetties aux lois et aux règlements fédéraux. Bien que la PGST vise principalement à fournir des méthodes de gestion destinées aux substances dont la réglementation n'est pas rigoureuse, les principes qui régissent la PGST s'appliquent aux produits chimiques utilisés comme produits antiparasitaires.

La présente stratégie est diffusée à titre d'information, et des commentaires peuvent y être apportés. Veuillez faire parvenir vos observations écrites à la coordonnatrice des publications dans les 60 jours de la date de publication du présent document.

(also available in English)

Le 25 septembre 1998

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : glewis@pmra-arla.hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra/arla
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Canada

104-01013/

Table des matières

Introduction 1

Nature de la politique de gestion des substances toxiques 1

Substances visées par la *Loi sur les produits antiparasitaires* 1

Mise en oeuvre par l'ARLA des principes de la PGST 2

Nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1 3

Gestion des substances de voie 1 contenues dans des produits antiparasitaires présentement homologués 5

Incidences de la PGST sur la position internationale du Canada 6

ANNEXE *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et Politique de gestion des substances toxiques 8

Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a été créée au sein de Santé Canada le 1er avril 1995 en regroupant les ressources des ministères fédéraux chargés de la réglementation des pesticides; il s'agit des ministères canadiens de l'Agriculture, de la Santé, de l'Environnement et des Ressources naturelles. Le mandat de l'ARLA est de protéger la santé humaine, la sécurité des humains et l'environnement en réduisant au minimum les risques liés aux pesticides, tout en rendant accessibles les moyens de lutte contre les ravageurs, soit les produits antiparasitaires et les autres stratégies de lutte durable. L'ARLA favorise une approche de la gestion du risque en matière de réglementation des produits antiparasitaires, ce qui est conforme à la façon dont Santé Canada entreprend toute activité de réglementation lorsqu'il s'agit de la gestion des produits chimiques.

Nature de la politique de gestion des substances toxiques

La politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral élaborée pour guider la gestion des substances dont la toxicité a été démontrée, ainsi que celle d'autres substances préoccupantes qui sont libérées dans l'environnement. Bon nombre de ces substances sont des sous-produits de processus industriels dont les répercussions à long terme sur la santé humaine et l'environnement n'ont été étudiées que superficiellement[1]. La PGST préconise l'élimination virtuelle des substances de voie 1 (celles qui sont toxiques selon la LCPE[2] ou de toxicité équivalente, celles qui proviennent principalement de l'activité humaine, celles qui sont persistantes et bioaccumulables) et la gestion du cycle de vie des substances de voie 2 (celles qui ne satisfont pas aux quatre critères de voie 1) afin de prévenir et de réduire au minimum leurs rejets.

Cette politique s'applique à toutes les substances visées par les lois et les règlements fédéraux, y compris à celles utilisées comme produits antiparasitaires. La PGST et la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) visent un même but fondamental, la protection de la santé humaine et de l'environnement. La LPA est administrée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. La protection de la santé humaine et de l'environnement revêt une importance primordiale dans la réglementation des produits antiparasitaires au Canada.

Substances visées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Toute substance pour laquelle on revendique une utilisation antiparasitaire est visée par la LPA. Toutefois, certaines substances sont utilisées comme pesticides et à d'autres fins; dans ce cas, seules leurs utilisations antiparasitaires sont visées par la LPA. D'autres substances contenues dans les produits antiparasitaires (p. ex., des ingrédients de formulations, des adjuvants et des contaminants) sont aussi visées par la LPA à titre de constituants d'un produit antiparasitaire.

---

1 On trouvera à l'annexe une description générale de la PGST et de ses objectifs.

2 Selon la définition de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*; voir la description de l'annexe.

Les produits antiparasitaires diffèrent des nombreuses autres substances qui pénètrent dans l'environnement du fait qu'il ne s'agit pas de sous-produits d'un processus différent, mais qu'ils sont intentionnellement libérés dans l'environnement dans un but précis. L'activité biologique de la plupart des produits antiparasitaires, tout en nécessitant un strict contrôle de leur diffusion, est ce qui rend ces composés utiles à la société canadienne. Pour cette raison, la LPA et les politiques qui régissent les produits antiparasitaires tiennent compte aussi bien des risques pour l'environnement et la santé humaine que de la valeur de ces produits.

Mise en oeuvre par l'ARLA des principes de la PGST

Depuis bon nombre d'années, on réglemente strictement les produits antiparasitaires par des évaluations de pré-commercialisation et des activités de surveillance après homologation. Bon nombre des principes de la PGST sont semblables à ceux établis pour les produits antiparasitaires. La consolidation de la réglementation des pesticides au sein de l'ARLA (avril 1995) et la révision prévue de la LPA renforcent la gestion du cycle de vie des produits antiparasitaires au Canada. Conformément à son mandat, l'Agence préconise l'utilisation de solutions durables pour la lutte antiparasitaire. Elle facilite l'accès à des produits de rechange et coordonne l'élaboration de stratégies de lutte antiparasitaire durable dans divers secteurs d'utilisation, ce qui contribue également à l'atteinte des objectifs de la PGST.

Avant de se prononcer sur l'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire, l'ARLA effectue une évaluation complète des risques et de la valeur particulière du produit pour l'utilisation proposée. Pour l'évaluation de la valeur, on détermine si l'utilisation du produit contribue à la lutte antiparasitaire et si les taux d'application sont les plus faibles possibles pour une lutte efficace contre le ravageur cible. D'autre part, lors de l'évaluation des risques, on examine la toxicité inhérente, la persistance et le potentiel de bioaccumulation du produit; on tient compte des préoccupations ayant trait à la santé humaine et à l'environnement et, pour chacune de celles-ci, on examine les dangers possibles reliés au produit, ainsi que le degré possible d'exposition des humains et de l'environnement non visé. Les évaluations de l'exposition constituent un élément clé du processus d'évaluation des risques. À mesure que des produits antiparasitaires sont délibérément introduits dans l'environnement à des taux quantifiables, on peut estimer avec précision les répercussions possibles à court terme des expositions environnementales. Dans le cas des expositions à long terme dans l'environnement, l'ARLA utilise comme indicateurs qualitatifs les données de persistance et de bioaccumulation, ainsi que les données de surveillance disponibles, quelles qu'elles soient. Avec l'entrée en vigueur de la PGST, on mettra de plus en plus l'accent sur l'évaluation des risques à long terme reliés au rejet de substances dans l'environnement. Par ce processus et à l'aide de critères définis dans la PGST, l'ARLA détermine si l'on peut envisager la classification de nouveaux produits de lutte antiparasitaire parmi les substances de voie 1 ou de voie 2.

Les produits de lutte antiparasitaire ne seront homologués qu'aux conditions suivantes : si l'on a fait le nécessaire pour obtenir les données requises pour l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit, si l'évaluation indique que le produit est utile et procure des avantages, et si les risques pour la santé et l'environnement reliés à l'utilisation proposée sont acceptables.

Dans le cas des produits homologués, les activités de surveillance en cours, les progrès des méthodes d'analyse et des procédés d'évaluation améliorés permettent déjà de mettre en évidence des problèmes environnementaux ou sanitaires, particulièrement dans le cas des produits plus anciens. Dans le cadre de la mise en oeuvre de la PGST, l'ARLA examinera systématiquement les produits homologués en fonction des critères de persistance et de bioaccumulation de la PGST afin d'identifier ceux qui contiennent des substances dont on peut envisager la classification parmi les substances de voie 1. On tiendra compte des résultats de ce processus de dépistage, ainsi que des données de surveillance, pour l'établissement de priorités devant servir à une réévaluation ou à un examen spécial effectué par l'ARLA. Lorsque cette évaluation sera terminée et qu'une classification parmi les substances de voie 1 ou 2 aura été arrêtée, la prochaine étape consistera à collaborer avec les intervenants afin d'élaborer des stratégies adéquates de gestion, conformément à l'objectif à long terme de l'élimination virtuelle ou de la gestion du cycle de vie, le cas échéant.

L'ARLA gère de diverses façons les risques reliés à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment en définissant les conditions de l'homologation, en surveillant la conformité à ces conditions et par des programmes d'amélioration des étiquettes, de façon à favoriser les meilleures pratiques de lutte et, entre autres, les stratégies de lutte intégrée (LI). Les cas de non-conformité aux conditions d'homologation sont considérés comme des infractions à la LPA et peuvent entraîner la suspension ou l'annulation de l'homologation de produits, des restrictions pour leur utilisation ou leur élimination progressive. Les pratiques de gestion de l'ARLA découlent des principes de la PGST et correspondent aux exigences de la PGST visant les substances de voie 2. Dans le cas des substances de voie 1, ces mêmes outils de gestion permettent à l'ARLA de poursuivre ses efforts pour atteindre l'objectif d'élimination virtuelle. On présente ci-dessous plusieurs exemples de l'utilisation de ces outils pour la gestion des substances de voie 1.

Nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1

i) Matières actives et ingrédients de formulation (ingrédients inactifs)

Normalement, on devrait considérer que les risques liés à un produit antiparasitaire à base d'une matière active ou d'un ingrédient de formulation, qui consiste en une substance de voie 1, sont inacceptables et que de tels produits ne devraient pas être homologués.

On ne peut homologuer de nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1 comme matière active ou ingrédient de formulation que :

- dans des circonstances exceptionnelles, c'est-à-dire en situations d'urgence[3] ou de besoin crucial[4], et lorsque sont imposées des conditions d'homologation visant à réduire au minimum les risques qui leur sont associés;

- lorsqu'il est possible de réduire les risques de manière significative (p. ex. dans le cas d'un produit permettant une diminution significative des risques pour la santé ou pour l'environnement par rapport à ceux d'un produit existant, homologué pour la même utilisation).

Dans ces circonstances, les nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1 utilisés comme matière active ou comme ingrédient de formulation pourraient être homologués sur une base temporaire d'un an. Ces nouveaux produits ne peuvent être homologués que s'il est possible de définir des conditions d'homologation visant à garantir que les risques qui leur sont associés seront acceptables.

On pourrait alors imposer des conditions d'homologation particulières, notamment de fournir des données spécifiques y compris celles sur la surveillance environnementale. Conformément à l'objectif de l'élimination virtuelle des substances de voie 1, on examinerait toute demande de prolongation d'homologation d'un produit en tenant compte des données exigées, de toute nouvelle information concernant les risques pour la santé et l'environnement ainsi que de l'existence permanente des circonstances exceptionnelles.

---

3 Conformément aux dispositions du paragraphe 17(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le Ministre peut homologuer un produit pour une période ne dépassant pas une année pour des mesures de lutte d'urgence contre des infestations de ravageurs fortement préjudiciables à la santé publique, à des animaux domestiques, à des ressources naturelles ou à d'autres choses. (Dir94-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*, 3 mars 1994).

4 On considère qu'une situation de besoin crucial existe pour un produit si celui-ci doit servir à des mesures de lutte antiparasitaire en réponse à un nouveau problème d'infestation, ou à des mesures de lutte contre un ravageur pour lequel les produits homologués ne sont plus efficaces ou ne sont plus considérés comme acceptables sur les marchés internationaux, ou encore si l'incapacité de prendre des mesures de lutte efficaces entraînerait de graves pertes pour l'utilisateur. On doit aussi envisager la possibilité d'homologuer des produits supplémentaires dans les cas où la disponibilité de plus d'un produit est requise pour la lutte antiparasitaire ou pour contrer le développement d'une résistance du ravageur.

ii) Microcontaminants

Les nouveaux produits antiparasitaires contenant une substance de voie 1 à l'état de microcontaminant ne peuvent être homologués que :

- dans des circonstances exceptionnelles, c'est-à-dire en situations d'urgence ou de besoin crucial, et lorsque sont imposées des conditions d'homologation visant à réduire au minimum les risques qui leur sont associés;

- lorsqu'il est possible de réduire les risques de manière significative (p. ex., dans le cas d'un produit permettant une diminution significative des risques pour la santé ou pour l'environnement par rapport à ceux d'un produit existant, homologué pour la même utilisation ou dans le cas de celui qui doit remplacer un produit existant contenant une concentration supérieure du même microcontaminant, entraînant ainsi un rejet global inférieur de la substance);

- lorsque les substances de voie 1 ont été virtuellement éliminées. De plus, on imposera des conditions d'homologation, et l'une d'elles sera le recours aux meilleures technologies de fabrication disponibles pour faire en sorte que le niveau de microcontamimants contenus dans le produit soit à son plus bas.

On pourrait également exiger la présentation à l'ARLA de données périodiques sur les microcontaminants (données de contrôle de la qualité) et sur la surveillance de l'environnement. Dans tous les cas, les conditions de l'homologation viseraient à garantir que les risques reliés à l'utilisation du produit sont acceptables.

La période de validité de l'homologation spécifiée ne dépasserait pas cinq ans. Conformément à l'objectif de l'élimination virtuelle des substances de voie 1, l'homologation d'une substance, pour être renouvelée, devrait faire l'objet d'un examen tenant compte des données de surveillance de l'environnement, des solutions de remplacement disponibles et de toute nouvelle information concernant la santé ou les risques environnementaux.

Gestion des substances de voie 1 contenues dans des produits antiparasitaires présentement homologués

La PGST reconnaît qu'il faut prendre en compte des considérations sociales, économiques et techniques dans toute décision de gestion. L'élimination virtuelle des substances de voie 1 est un objectif à long terme, et l'approche à utiliser pour sa mise en oeuvre doit faire preuve de bon sens.

Les mesures possibles pour atteindre l'objectif de l'élimination virtuelle sont notamment :

i) Matières actives de voie 1

- l'utilisation des critères de persistance et de bioaccumulation de la PGST pour l'établissement des priorités relatives à la réévaluation ou aux examens spéciaux, en vertu de la LPA;

- le renforcement des partenariats avec l'industrie, les chercheurs, les gouvernements provinciaux et les utilisateurs afin de réduire l'utilisation et, si possible, de remplacer les matières actives préoccupantes.

Nota : On n'autorisera des homologations supplémentaires que dans des situations spécifiques, et à la condition qu'il soit possible d'imposer des conditions d'homologation visant à garantir que les risques seront acceptables. Par exemple, dans des circonstances exceptionnelles comme en situations d'urgence ou de besoin crucial ou dans le cas d'un produit proposé pour remplacer un produit existant, par rapport auquel il constitue une solution préférable sur le plan toxicologique ou environnemental, ou encore, si le marché est partagé entre des produits d'une composition chimique semblable à celle de ce produit et qu'il n'y aura pas d'augmentation de la quantité totale de substances de voie 1 rejetées dans l'environnement provenant de pesticides.

ii) Ingrédients de formulation de voie 1 (ingrédients inactifs)

- le renforcement, en collaboration avec les titulaires d'homologation, du programme existant visant à remplacer les ingrédients de formulation préoccupants, y compris les substances de voie 1, à en réduire l'emploi ou à les éliminer.

Nota : On n'autorisera des homologations supplémentaires que dans des situations spécifiques, et à la condition qu'il soit possible d'imposer des conditions d'homologation garantissant que les risques seront acceptables. C'est le cas d'un produit proposé pour remplacer un produit existant, par rapport auquel il constitue une solution préférable sur le plan toxicologique ou environnemental, ou encore, si le marché est partagé entre des produits d'une composition chimique semblable à celle de ce produit et qu'il n'y aura pas d'augmentation de la quantité totale de substances de voie 1 rejetées dans l'environnement provenant de pesticides. Ces exemples feraient l'objet de circonstances exceptionnelles.

iii) Microcontaminants de voie 1

- examiner les concentrations courantes de microcontaminants dans les produits antiparasitaires pour qu'ils continuent à être acceptables;

- collaborer avec les titulaires d'homologation, dans le cadre de partenariats, pour la réduction de l'emploi des microcontaminants préoccupants, ou leur élimination, en utilisant les meilleures technologies de fabrication disponibles, et l'incitation au développement de nouvelles technologies;

- collaborer avec les titulaires et les intervenants en vue de mettre au point des produits de remplacement ou des stratégies de lutte antiparasitaire de manière à empêcher, ou à réduire au minimum les rejets de substance en vue de l'élimination virtuelle, dans l'éventualité où, en dernière analyse, le niveau de microcontaminants demeurerait inacceptable.

Nota : On n'autorisera des homologations supplémentaires qu'à la condition qu'il soit possible d'imposer des conditions d'homologation visant à garantir que les risques seront acceptables.

Incidences de la PGST sur la position internationale du Canada

Commerce international

La compétitivité des services et des produits canadiens sur les marchés intérieurs et internationaux est cruciale pour l'économie canadienne. Ainsi, l'utilisation des produits antiparasitaires est souvent requise afin de s'assurer de la qualité élevée et de l'acceptabilité des produits canadiens d'exportation. Pour la formulation de décisions réglementaires conformes à sa responsabilité de protéger la santé et la sécurité des humains, ainsi que l'environnement, l'ARLA tient compte des facteurs socio-économiques et techniques. Elle s'est engagée à promouvoir un système de communication ouvert et transparent, ainsi qu'une approche fondée sur la coopération pour l'atteinte de l'objectif d'élimination virtuelle des substances de voie 1.

Initiatives environnementales

Le Canada continuera à participer activement à des forums internationaux, par exemple aux initiatives de réduction des risques sous les auspices des Nations Unies, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du Programme sur les pesticides de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Ces activités portent sur les problèmes sanitaires et environnementaux reliés à l'utilisation des pesticides, ainsi que sur les préoccupations concernant les risques pour les utilisateurs et le grand public.

Le transport à grande distance des polluants organiques persistants constitue une priorité importante pour le gouvernement du Canada, et particulièrement pour les ministres de la Santé et des Affaires indiennes et du Nord canadien. La PGST est d'une importance capitale pour appuyer la position du Canada lors des discussions et des négociations internationales sur la gestion des substances toxiques. En clarifiant les modalités de la mise en oeuvre de la PGST, l'ARLA facilitera l'élaboration de positions nationales uniformes et rendra possible un plus grand nombre d'interventions visant à influencer les approches adoptées lors de forums internationaux, voire même dans d'autres pays.

ANNEXE: *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*et politique de gestion des substances toxiques

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), administrée conjointement par les ministres de la Santé et de l'Environnement, assure la participation du gouvernement fédéral à la réglementation de la gestion des substances toxiques. Le but de la LCPE est d'assurer la couverture des substances non visées par d'autres lois ou règlements fédéraux. L'article 11 de la LCPE définit ainsi une substance toxique :

Pour l'application de la présente partie, est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement;
b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine;
c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Dans le cas d'une substance classifiée parmi les substances toxiques en vertu de la LCPE, il doit exister une possibilité que cette substance pénètre dans l'environnement, que des organismes vivants soient exposés à cette substance et que cette exposition ait des effets nocifs. La PGST est basée sur la définition de substance toxique de la LCPE. Selon la PGST, une substance est toxique si, après une évaluation scientifique et compte tenu des décisions prises dans le cadre de programmes fédéraux, elle correspond à la définition de substance toxique de la LCPE, ou équivaut à celle-ci.

Les deux objectifs fondamentaux de PGST sont les suivants :

1. **Élimination virtuelle des substances de voie 1 :** Selon la PGST, une substance peut être classifiée parmi les substances de voie 1 s'il s'agit d'une substance toxique ou de toxicité équivalente comme le prescrit la LCPE, persistante et bioaccumulable, et si elle provient principalement de l'activité humaine. Si la substance satisfait à chacun des quatre critères, on considérera qu'il s'agit d'une substance de voie 1, et elle sera mise sur la liste des substances visées par l'objectif d'élimination virtuelle. On ne considère pas les facteurs socio-économiques quand on fixe un objectif ultime d'élimination virtuelle; toutefois, la PGST reconnaît qu'il faut tenir compte de facteurs sociaux, économiques et techniques pour toute décision de gestion. Donc, l'élimination virtuelle de substances de voie 1 constitue un objectif à long terme et l'approche à utiliser pour sa mise en oeuvre doit faire preuve de bon sens.

2. **Gestion du cycle de vie des substances de voie 2 :** On peut classifier une substance parmi les substances de voie 2 si elle ne satisfait qu'à une partie seulement des quatre critères. L'objectif ultime prévu pour les substances de voie 2 est une gestion du cycle de vie visant à éviter ou à réduire au minimum les rejets.

ANNEXE I -
LIGNES DIRECTRICES SUR LA COMMUNICATION DES DONNÉES

I.1 INTRODUCTION

Cette annexe donne un aperçu du type et du volume de données à inclure dans un rapport d'étude. Voici une liste non exhaustive des catégories de données produites en vertu de la partie B de la série 875 :

- Données à recueillir avant les travaux sur le terrain
- Carnets d'opérations
- Données climatiques
- Données sur la caractérisation
- Méthodes d'analyse
- Données sur le contrôle de qualité
- Donnée sur le résidu et résultats

Il est question ci-après de la communication des données cruciales. L'EPA incite les chercheurs à communiquer leurs données sous forme électronique (p. ex., sous forme de chiffriers électroniques commerciaux comme Lotus, Quattro Pro ou Excel) et sur support papier. La transmission des données sous forme électronique peut simplifier le travail de l'EPA par l'élimination de l'étape de la saisie des données; la réhomologation peut ainsi être accélérée. Dans la mesure du possible, on doit inscrire chaque donnée ponctuelle individuellement (chaque donnée doit occuper sa propre cellule dans le chiffrier).

I.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

I.2.1 Données à recueillir avant les travaux sur le terrain

Dans toute demande adressée à l'EPA, il faut communiquer toutes les données d'importance cruciale à la conception et à la mise en oeuvre de l'étude. Voici une liste non exhaustive de ces données.

- Renseignements détaillés sur l'emploi du produit
- Renseignements sur le retour au champ et le profil des activités après le traitement
- Données sur le mouvement et le devenir dans le milieu
- Données sur la chimie des produits
- Données sur la toxicité
- Méthodes d'échantillonnage et d'analyse
- Critères de choix des dosimètres
- Données sur la préparation des dosimètres

- Critères de choix des cultures ou groupes de cultures
- Critères de choix des emplacements
- Critères de choix des modes d'application

En général, ce type de données n'exige pas beaucoup de manipulation avant que l'EPA puisse s'en servir. On devrait fournir une courte présentation pour décrire les données brutes qui sont communiquées (on indique, p. ex., s'il s'agit de renseignements sur l'utilisation du produit, de données sur mouvement et le devenir dans le milieu, de données sur la chimie des produits, de données sur la toxicité, de méthodes d'analyse). Il faut clairement identifier, par le système de codage employé à l'EPA (p. ex., numéro d'identification dans le fichier principal (Master Record Identification (MRID) Number)) toutes les données employées comme références dans cette section (p. ex., celles sur le mouvement et le devenir dans le milieu, sur la chimie des produits ou sur les méthodes d'analyse) qui ont été soumises à l'EPA aux fins d'une autre réhomologation.

I.2.2 Carnets d'opérations

Les carnets d'opérations constituent un élément crucial à la réalisation d'une étude. Ils doivent décrire de manière détaillée toutes les activités qui ont cours pendant le travaux sur le terrain. Ces carnets peuvent notamment comprendre des renseignements sur ce qui suit :

- Carte et description de l'emplacement d'étude
- Numéros de lot de la substance à l'essai
- Descriptions individuelles des sujets d'expérience (p. ex, poids, grandeur, années d'expérience, nom, etc.)
- Intervalle d'évaluation de l'exposition (c-à-d. moment du jour, durée, etc.)
- Calendrier de l'échantillonnage pour les résidus à faible adhérence et de l'évaluation de l'exposition
- Données sur l'étalonnage du matériel d'application du pesticide et des dispositifs d'évaluation
- Description des échantillons de récupération au champ
- Description des dosimètres, des vêtements personnels et des vêtements et de l'équipement de protection
- Observations sur les pratiques de travail
- Emplacement des échantillons à l'intérieur de la zone traitée
- Description du matériel d'échantillonnage
- Envoi et entreposage des échantillons
- Commentaires n'apparaissant pas dans l'une des catégories précédentes
- Tout écart par rapport au protocole

Plusieurs de ces catégories de données peuvent être communiquées sous forme électronique et sur support papier. La carte et la description des lieux doivent être le plus détaillées possible. Toutes les données recueillies qui se rapportent spécifiquement à chacun des sujets d'expérience peuvent aussi être présentées sous forme électronique (p. ex., intervalles d'exposition, données sur l'étalonnage des pompes individuelles, numéros de lot de la préparation commerciale et combinaisons vêtements/dosimètres).

I.2.3 Données climatiques

On doit faire état des données climatiques pour toute la durée de l'étude. Ces renseignements peuvent être recueillis sur place au moyen des instruments appropriés, ou encore on peut se les procurer auprès de diverses sources situées hors de l'emplacement. La plupart des instruments ordinairement employés par les chercheurs ne sont pas conçus pour présenter les données sous forme électronique (p. ex., on doit obligatoirement en faire le relevé et consigner les données dans un registre). En outre, les sources extérieures comme la NOAA (National Oceanic and Atmospheric Administration) n'offrent pas nécessairement leurs données sous forme électronique. Toutefois, le cas échéant, les données climatiques peuvent être communiquées sous cette forme. Voici une liste non exhaustive de ces données :

- Vitesse et direction du vent
- Rayonnement solaire
- Température (air)
- Humidité relative
- Description d'événements météorologiques et des pratiques d'irrigation, notamment mesure des précipitations quotidiennes et des précipitations totales pendant la période d'étude
- Pratiques résidentielles (p. ex., valeurs de réglage des CVC, ouverture des fenêtres)
- Pratiques commerciales et industrielles (p. ex., ventilateur de serre, toile à ombrer et ventilation)
- Descriptions spécifiques du matériel d'évaluation

Il faut calculer et communiquer les moyennes, les médianes et les plages de valeurs de tous les champs de données appropriés (p. ex., de la température et de l'humidité relative sur des intervalles d'exposition ou encore un nombre de jours d'étude définis).

I.2.4 Données sur la caractérisation

Les chercheurs peuvent fournir les données sur la caractérisation de la substance à l'essai, des sols à l'étude et des échantillons d'eau. La caractérisation de la substance à l'essai est obligatoire en vertu des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). À moins d'employer un nombre élevé de lots dans une étude donnée, il n'est pas nécessaire de présenter ces données sous forme électronique. Cette remarque vaut aussi pour les données de caractérisation des sols et de l'eau, sauf lorsqu'une étude porte sur un nombre élevé

d'emplacements. Ordinairement, les données de caractérisation de la substance à l'essai englobent la description de la méthode d'analyse, les données brutes (p. ex., les chromatogrammes) et les résultats. Les données de caractérisation de l'eau et du sol englobent ordinairement plusieurs paramètres (texture, pH, etc.).

I.2.5 Méthodes d'analyse

On doit développer et valider les méthodes d'analyse conformément aux instructions contenues dans le groupe B de la série 875, dans les méthodes 860.1340 sur la détermination des résidus chimiques et dans la PR Notice 96-1. Tous les résultats doivent être communiqués en fonction des matrices d'échantillonnage. On doit fournir les résumés suivants des données brutes pour chaque matrice :

- Description de la méthode d'analyse
- Limites de détection et de quantification dans toutes les matrices et comment chacune des valeurs a été déterminée
- Moyennes de tous les échantillons
- Écarts-types (σ) de tous les échantillons
- Nombre de répétitions par calcul (n) et raisons de l'exclusion de n'importe quelle donnée ponctuelle
- Coefficients de variation (C.V.) de tous les échantillons
- Intervalle de confiance au 95^e percentile (limites inférieures et supérieures) au moins pour tous les degrés d'enrichissement

I.2.6 Données sur le contrôle de qualité

Nous savons que la principale carence dans les études sur l'exposition après l'application qui ont été rejetées, tient au manque de données adéquates sur le contrôle de qualité. Dans ce document, nous avons déjà défini plusieurs genres de données sur le contrôle de qualité. Ce sont notamment les suivantes : données de récupération au champ, données de récupération au laboratoire, données sur la stabilité à l'entreposage et échantillons enrichis de transport (se reporter à la partie C, AQ/CQ, pour un aperçu de la question, et à la figure C-1 pour des explications sur les différents types de données). Pour chaque type de données sur le contrôle de qualité (récupération au champ, récupération au laboratoire, stabilité à l'entreposage), on doit présenter les statistiques sommaires énumérées ci-après (partie D, chapitre 2) en fonction de chacun des différents types ou matrices d'échantillons :

- Moyennes de tous les échantillons
- Écarts-types (σ) de tous les échantillons
- Nombre de répétitions par calcul (n) et raisons de l'exclusion de n'importe quelle donnée ponctuelle
- Coefficients de variation (C.V.) de tous les échantillons

- Intervalle de confiance au 95e percentile (limites inférieures et supérieures) au moins pour tous les degrés d'enrichissement

Il faut signaler et justifier l'exclusion de toute donnée ponctuelle dans ces statistiques sommaires (p. ex., problème au niveau de la chaîne de possession ou problème à l'extraction ou à l'analyse). Toutes les données sur le contrôle de qualité doivent être signalées sous forme électronique et sous forme imprimée. Chacune des données ponctuelles doit être identifiée.

I.2.7 Données sur le résidu

Les données produites par les études sur l'exposition après l'application peuvent s'appliquer à l'un ou à l'autre de deux types de résidu : 1) la concentration dans une matrice prise dans l'environnement, p. ex., le sol ou des feuilles; 2) la concentration dans des dosimètres (p. ex., qui couvrent le corps entier) ou dans des filtres utilisés pour l'évaluation de l'exposition par inhalation.

Ordinairement, les données découlant d'une matrice prise dans l'environnement sont présentées sous forme de résultats obtenus sur des échantillons répétés individuels, prélevés à des intervalles déterminés après le traitement. Toutes ces données doivent être communiquées sous la forme de données ponctuelles individuelles, pas seulement en termes de moyennes pour chaque intervalle d'échantillonnage. Les concentrations de résidu doivent être exprimées en $\mu g/cm^2$, si possible (p. ex., la concentration d'un résidu à faible adhérence sur les deux côtés d'une feuille, un échantillon en rondelle de 1 po. de diam. correspondant à 10 cm^2). Les concentrations dans le sol doivent être exprimées en ppm (c.-à-d. µg/g de sol).

Les données sur l'évaluation de l'exposition de personnes sont complexes et multiformes, variant avec chaque conception d'étude. La plupart des chercheurs optent pour une forme ou une autre de dosimétrie passive en même temps qu'ils prélèvent des échantillons pris dans l'environnement. [Nota : c'est pourquoi la présente section est axée sur la dosimétrie passive. Se reporter à la description des matrices des échantillons pris dans l'environnement au chapitre 10 de la partie B, Évaluation biologique, pour une analyse des données et résultats de évaluation biologique]. Ordinairement, les données de dosimétrie passive sont présentées en trois classes distinctes :

- Exposition cutanée (sauf les mains)
- Exposition cutanée (les mains)
- Exposition par inhalation

Il y a de nombreuses façons de communiquer les degrés d'exposition cutanée (sauf les mains), selon la conception d'étude retenue (c.-à-d. selon le type de dosimètre utilisé). Lorsqu'on emploie la technique des pièces de Durham et Wolfe, toutes les données brutes doivent être exprimées en $\mu g/cm^2$ pour une position donnée d'échantillonnage sur le corps. Avec les dosimètres couvrant tout le corps, les données doivent toutes

être exprimées 1) en µg totaux par échantillon, ou encore 2) en µg/cm^2 lorsque l'unité de surface prise est représentative de la superficie de parties représentatives du corps humain (voir le chapitre 2 de la partie D). Le degré d'exposition des mains doit être exprimé en µg totaux par échantillon. Les données peuvent être communiquées pour les deux mains à la fois ou par main. De plus, les résultats de l'exposition des mains doivent être communiqués de manière à montrer l'exposition cumulative à l'intérieur d'un intervalle donné d'évaluation de l'exposition (p. ex., les échantillons pour les mains seraient prélevés avant la collation et à la fin de la journée, et les échantillons d'exposition cutanée (sauf pour les mains) seraient prélevés seulement à la fin d'un intervalle d'exposition).

Les données sur l'inhalation doivent être communiquées sous une forme un peu différente à cause de la nature des techniques d'évaluation de l'exposition. Pour le calcul des degrés d'exposition par inhalation, les types suivants de données sont ordinairement exigés :

- La concentration du résidu est exprimée en résidu total dans un échantillon (µg/échantillon).
- On emploie les débits (L/min.) en cas d'utilisation de pompes individuelles pour l'échantillonnage (valeurs initiales, finales et moyennes).
- On applique des calculs de conversion en cas d'utilisation de moniteurs passifs (p. ex., équations pour les moniteurs du type 3M^{md}).

I.2.8 Autres considérations d'importance critique

Il doit être question de ce qui suit dans toute demande adressée à l'EPA :

- Le respect de la norme PR 86-5 (Présentation-type de données soumises en vertu du FIFRA et de certaines clauses du FFDCA)
- Le respect des BPL, spécifiquement en ce qui se rapporte aux modifications des protocoles et des écarts par rapport à ceux-ci
- Une déclaration d'adhésion aux normes de BPL du FIFRA

I.3 CALCULS RELATIFS À L'EXPOSITION ET AU RISQUE

Voici une liste non exhaustive des paramètres et des types de calcul exigés : 1) cinétique de la dissipation du résidu, 2) détermination du scénario approprié d'exposition, fondé sur des données détaillées relatives à l'utilisation du produit et au profil d'activités, 3) estimations de l'exposition (potentielle et absorbée), 4) relation entre l'activité, la concentration ambiante du résidu et l'exposition (p. ex., coefficients

de transfert), 5) incidences réglementaires de ces calculs (p. ex., détermination de délais de sécurité et annulation d'usages du produit ou restrictions à cet effet). Se reporter au chapitre 2 de la partie D, Calculs, pour une description des calculs exigés.

I.4 ANALYSE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

C'est l'endroit pour présenter une analyse et une interprétation des résultats. On doit y trouver une analyse de toutes les hypothèses associées aux calculs sur l'exposition. Les résultats doivent être étudiés en termes d'incertitude et de variabilité des données. Des analyses détaillées de facteurs spécifiques influant sur l'estimation de l'exposition, peuvent se révéler nécessaires. Des différences régionales dans l'exploitation des systèmes de CVC ou des différences régionales dans les pratiques agricoles pourraient être données en exemple de cela. Il y a d'autres incertitudes comme celles associées au caractère de la population (selon des facteurs comme l'âge, le sexe, la variabilité inhérente, etc.).